**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ GMP**

**THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THỰC PHẨM CHỨC NĂNG (TPCN)**

(Khách hàng yêu cầu dịch vụ bên ngoài đánh giá nội bộ)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Tên tổ chức đăng ký đánh giá: |  |
| 1. Địa chỉ: |  |
| 1. Ngày thành lập: |  |
| 1. Đại diện tổ chức: | Họ và tên: Chức vụ:  Tel:Fax:Email: |
| 1. Người liên hệ: | Họ và tên: Chức vụ:  Tel: Fax: Email: |
| 1. Địa điểm đánh giá: | * Địa điểm 1:   Tổng số lượng cán bộ nhân viên/địa điểm 1:   * Địa điểm n:   Tổng số lượng cán bộ nhân viên/địa điểm n: |
| 1. Nhóm dây chuyền sản xuất TPCN/xưởng sản xuất đăng ký đánh giá: | * Viên nang cứng, viên nén, cốm, bột./ Số xưởng sản xuất:…… * Nang mềm./ Số xưởng sản xuất:…… * Sủi./ Số xưởng sản xuất:…… * Dạng lỏng./ Số xưởng sản xuất:…… * Sản phẩm có vi khuẩn sống./ Số xưởng sản xuất:…… |
| 1. Loại hình đánh giá | Đánh giá nội bộ |
| 1. Tiêu chuẩn đánh giá: | * GMP TM-HS ASEAN (Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất TPCN và thuốc y học của truyền của hòa hợp ASEAN) áp dụng phần GMP HS   - Thông tư Hướng dẫn thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh TPBVSK – 18/2019/TT-BYT |
| 1. Tổ chức đã áp dụng hệ thống quản lý nào khác (nếu có): |  |
|  |
| 1. Các tài liệu của tổ chức gửi kèm đơn (được làm thành 01 bộ bằng tiếng Việt): 2. Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép thành lập; 3. Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở (*Sơ đồ tổ chức phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn kỹ thuật của các cán bộ phụ trách các bộ phận), quá trình công tác và kinh nghiệm trong lĩnh vực được phân công của các cán bộ phụ trách các bộ phận (sản xuất, kiểm tra chất lượng, đảm bảo chất lượng, nhà kho*) 4. Hồ sơ huấn luyện “Thực hành tốt sản xuất TPCN” của năm gần nhất 5. Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy, bao gồm: Sơ đồ mặt bằng tổng thể; Sơ đồ đường đi của nhân viên, nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; Sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất; Sơ đồ cung cấp khí cho nhà máy; Sơ đồ chênh áp; Sơ đồ hệ thống điều hòa không khí; Sơ đồ thể hiện cấp độ sạch của nhà máy; Sơ đồ xử lý chất thải 6. Sổ tay chất lượng | |
| 1. Danh sách các SOPs hiện hành 2. Danh mục thiết bị của nhà máy 3. Kế hoạch thẩm định gốc 4. Tài liệu khác theo yêu cầu cụ thể (nếu có) | |
|  | |
|  | |

Thời gian đề nghị đánh giá:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày … tháng … năm….  ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN  *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |